*2011年 9月 9日改訂（第2版）
2010年 9月30日作成

医療機器承認番号：21700BZZ00011000

機械器具７ 内臓機能代用器
高度管理医療機器 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ 70522020

生物由来製品 ニプロ ヘパリンコーティング補助人工心臓セット

再使用禁止

【警告】

- ○ 補助人工心臓ポンプを駆動する際、設定（希望）した目標流量に近づくように調整するが、ダイアフラムがポンプのハウジングに当たらないように注意すること。〔ポンプ血液接触面のタンパク層破壊（蛋白層が剥離して、剥離面に血栓が形成される）を予防するとともに、ダイアフラムに過大な負荷をかけない。〕
- ○ 血液ポンプに血栓形成、破損、その他の重大な異常を認めた場合は、速やかにポンプを交換すること。〔血栓症、塞栓症、出血等、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。〕
- ○ 患者への血液ポンプ装着後、血液ポンプやカニューレ等血液回路内に気泡が存在しないことを確認した後、駆動を開始すること。〔塞栓症等を引き起こすおそれがある。〕
- ○ 送血用カニューレ人工血管部へのプレクロッティングは必ず実施すること。血液が漏れる場合は直ちに止血を行うこと。〔出血等により患者に影響を及ぼすおそれがある。〕
- ○ 血液ポンプとカニューレの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認すること。〔外れた場合は出血、空気塞栓等により切迫した危険な状態に陥るおそれがある。〕
- ○ 駆動チューブは、血液ポンプのエアコネクタおよび駆動装置との接続コネクタにしっかりと接合すること。必要に応じて付属のタイバンドを用いて補強すること。血液ポンプ駆動時、駆動チューブは絶対にキンクさせないこと。また駆動チューブの周囲に駆動チューブを損傷させるおそれのある物を置かないこと。〔血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。〕
- ○ 脱血用カニューレワイヤ補強部は、クランプを行わないこと。〔脱血用カニューレ内部の破損等や血流を妨げるおそれがある。〕
- ○ 本セット品の血液接触面にはヘパリンコーティングを施していますが、血液凝固を防ぐため適切な抗凝固療法を行うこと。
- ○ カニューレへの鉗子等の使用は必要最小限に留めること。〔ヘパリンが剥離するおそれがある。〕
- ○ 左室心尖部装着用カフ吻合部には駆動開始前までにフィブリンのりを塗布すること。〔空気を吸い込むおそれがある。〕
- ○ 送血用カニューレの人工血管への圧迫あるいは閉塞をきたさないように設置すること。〔血液ポンプの拍出量が低下もしくは停止するおそれがある。〕
- ○ 脱血用カニューレを左室内に挿入後、左室心尖部装着用カフの上からナイロン糸等で結紮固定し、更にその上を滅菌済みタイバンドで固定すること。〔カニューレの脱落及び空気吸入を防止する。〕
- ○ 左室心尖部装着用カフ吻合部に脱血用カニューレを挿入する際には、左室心尖部装着用カフの外観に異常がないことを確認した上で、破損しないよう注意すること。挿入時、万一破損や外観の異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。〔カニューレの脱落、出血、塞栓症等を引き起こすおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

1．適用対象（次の患者には使用しないこと）
- ○ 重症感染症、重症多臓器不全を合併する症例。
- ○ 医師が判断して最終的な救命が困難と判断する症例。

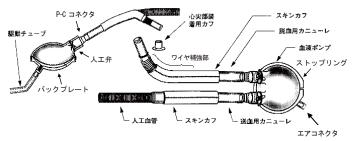
2．併用医療機器
- ○ 東洋紡製補助人工心臓駆動装置もしくはミユキエレックス（旧ボン電気）製、泉工医科工業製補助人工心臓駆動装置を必ず使用し、それ以外の駆動装置は使用しないこと。

3．使用方法
- ○ 使用が３０日以上に及ぶ場合は、３０日毎にデバイス（補助人工心臓セット）を交換すること。
- ○ 再使用、再滅菌しないこと。
- ○ 血液回路として本セット品以外の医療機器とは接続しないこと。
- ○ 人工血管にアルブミンを浸透させ、オートクレーブをかける方法は行わないこと。
- ○ 患者への装着終了後は、患者に対して心臓マッサージを行わないこと。〔脱血用カニューレが左心室の心筋等を損傷するおそれがある。〕
- ○ ヘパリン過敏症患者（ヘパリン起因性血小板減少症患者を含む）への使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

図１をご参照ください。

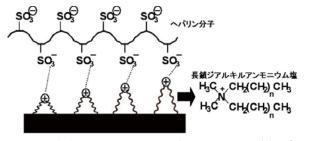
図１構成部品及び名称

２．構成

構成部品は表１をご参照ください。
本セット品の一部の構成部品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。

表１構成部品及び原材料

構成部品		原材料
血液ポンプ	血液ポンプ（内面コーティング）	・ｾｸﾞﾒﾝﾄ化ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｳﾚﾀﾝｳﾚｱ
	人工弁	・パイロライトカーボン ・チタン合金
	P-C コネクタ	・SUS304
	エアコネクタ	・SUS304
	ストップリング	・アルミ合金
脱血用カニューレ		・ポリ塩化ビニル ・ｾｸﾞﾒﾝﾄ化ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｳﾚﾀﾝｳﾚｱ
送血用カニューレ		・ポリ塩化ビニル ・ｾｸﾞﾒﾝﾄ化ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｳﾚﾀﾝｳﾚｱ
左室心尖部装着用カフ		・ポリエステル ・シリコン樹脂 ・縫合糸（絹糸 4-0）
スキンカフ		・ポリエステル ・縫合糸（絹糸 4-0）

抗血栓材

この抗血栓材に使用しているヘパリンは 健康なブタの腸粘膜に由来し、病原体の不活性化/除去処理を行ったもので、組成は次の通りです。

ヘパリンは長鎖ジアルキルアンモニウム塩とマルチイオン結合を介して材料の表面にコーティングされています。
ヘパリンは血液ポンプ内面、送脱血用カニューレの内面及び外面の一部にコーティングされています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３．原理

心臓に脱血用カニューレを動脈に送血用カニューレを装着し血液ポンプと接続する。血液ポンプのダイアフラムを空気によりバックプレート側、ハウジング側に変位させることにより脱血用カニューレを経て心臓より血液室に血液を吸引し、血液室から送血用カニューレを経て動脈に血液を送り返すことにより心機能の代行を行い自己心の回復を図る。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や既存の補助循環法（大動脈内バルーンパンピングや静・動脈バイパス等）の限界を越えた重症心不全患者に適用して、心臓自身を含む全身循環を正常に維持すること、及び不全心を回復させることを目的とする。

２．適用条件

(1)　適用病態

医師が判断して循環補助を行うことにより心機能の回復が期待できる病態に対して適用する。

適用病態としては、

１）体外循環離脱困難症
２）術後低心拍出症候群（難治性不整脈を含む）
３）急性心筋梗塞後心原性循環不全（機械的合併症、難治性不整脈を含む）
４）心筋炎による低心拍出症候群
５）その他の心原性循環不全

(2)　適用基準

薬物療法や従来の補助循環を使用しても重症心不全にあるもの。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

１．事前に用意する物品

下記の物品を使用前に、準備してください。

1) タイガン（滅菌済みのもの）
2) 耳鼻科用送気球＜ポリチェル氏送気ゴム球＞（必ずしも滅菌の必要はありません。）
   ①万一、駆動装置が停止した場合に備え、耳鼻科用送気球は駆動装置に備え付けておいてください。
   ②駆動装置が停止した場合は、耳鼻科用送気球を代替装置の切替までの間使用してください。
   ③駆動装置の標準付属品となっておりますので、駆動装置購入または受入れの際にご確認のうえ、各施設にて保管してください。
3) 心筋切除用パンチャー（滅菌済みのものを必要に応じて準備してください。）

２．包装からの取り出し

*1) 構成

本セットの内容品はそれぞれ、アルミ外包装と滅菌バッグの内包装で構成されています。アルミ外包装は遮光のためのものです。内包装は滅菌バッグの二重包装となっています。滅菌されているのは内包装のバッグ内のみです。

2) 開封

外包装のアルミ袋は切り込み口から必ず手で、内包装を破損しないよう注意して開いてください。

*3) 内部部品の取り出し

アルミ外包装より内包装の滅菌バッグを手で取り出してください。これは不潔操作になります。内包装は二重包装されていますので、外側の内包装を開封し、内側の内包装を手術野に取り出してください。

３．血液ポンプのチェック項目

1) 血液ポンプに装着されている人工弁の可動性チェックや血液ポンプ内部のダイアフラムが正常な位置にあるか目視確認を行ってください。
2) 送血側P-Cコネクタには赤色のタイバンドが、脱血側P-Cコネクタには青色のタイバンドが装着されていることを確認してください。

４．血液ポンプ・送血用カニューレ・脱血用カニューレ・左室心尖部装着用カフの処理

1) 血液ポンプの洗浄
   ①ヘパリン加生理食塩液で血液ポンプを3回以上洗浄してください。
   ②洗浄が終わった血液ポンプはヘパリン加生理食塩液で満たし、シリコン栓で封をしておいてください。
2) 送血用カニューレの処理
   ①最初にヘパリン加生理食塩液で内部を洗浄してください。
   ②人工血管部を引き伸ばしながら、フィブリン液をかけて人工血管の編目に十分浸透させ、次にトロンビンをかけてください。更に外面からフィブリン液とトロンビンの混合液をかけて十分に処理してください。（プレクロッティング）
3) 脱血用カニューレ・左室心尖部装着用カフの処理

   脱血用カニューレ・左室心尖部装着用カフはヘパリン加生理食塩液で十分に洗浄しておいてください。

５．装着（詳細は取扱説明書７．補助人工心臓の装着手順及び方法を参照のこと）

1) 上行大動脈に送血用カニューレの人工血管部を吻合します。
2) 心尖部に左室心尖部装着用カフを装着します。
3) 脱血用カニューレ先端部のつばを左室心尖部装着用カフのつば付近まで挿入し、その上からナイロン糸等で結紮固定し、さらにタイバンドで固定します。
4) 心臓と脱血用カニューレを自然な位置に戻した後、脱血用カニューレに血液を充填しクランプをかけます。なお、左室心尖部装着用カフ装着部には針穴からの空気吸い込みを防止するためにフィブリンのりを塗布します。
5) 送脱血用カニューレに血液を充填し十分に空気抜きを行い、予めヘパリン加生理食塩液で満たした、血液ポンプと接合します。ポンプは右側左房に装着する場合とは異なり、エアコネクタを下向きに装着してください。血液ポンプのP-Cコネクタには、流入・流出を示す矢印がそれぞれマーキングされているので、装着前に確認してください。

６．ポンプの駆動（詳細は取扱説明書８．補助人工心臓の始動を参照のこと）

1) 駆動装置接続側の駆動チューブを術野から外に出し、耳鼻科用送気球に接続します。
2) ゆっくりと耳鼻科用送気球を圧迫して血液ポンプを拡張期から収縮期へ変位します。ポンプの収縮に異常がないことを確認したら耳鼻科用送気球の圧迫を解除して拡張期へ戻します。
3) ダイアフラムの戻りを待ち、空気混入がないことを確認し、もう一度押します。数回行ってから駆動チューブを耳鼻科用送気球から駆動装置に付替えて、駆動を開始します。
4) 万一、血液ポンプ内に空気混入が認められる場合は送脱血用カニューレともクランプを行い、血液ポンプを取り外して空気抜きを行って再度装着し直してください。
5) 空気を完全に除去した後に、ポンプとカニューレを付属のタイバンドで固定します。まず、P-Cコネクタ先端部にタイバンドの片端が位置するように固定しさらにポンプ側の段差を越えた部分で固定します。
6) 初期設定値は血液ポンプのダイアフラムが良好な動きとなるよう設定値の調整をしてください。
7) 手術中や手術後早期に陰圧を強めた場合、脱血部分から血液ポンプ内へ空気が混入するおそれがあるので注意してください。

７．駆動条件の設定（詳細は取扱説明書９．補助人工心臓の施行中の管理手順を参照のこと）

1) 補助人工心臓駆動装置は、トリガー（ECGトリガー、インターナルトリガー）、駆動陽圧・陰圧、%Systole（収縮時間）、ポンプ駆動回数（インターナルトリガー時）を用いて制御します。
2) IABPと同様にcounterpulsation効果を期待しECGトリガーを行う方法や、心電図波形をモニターできない場合にはインターナルトリガーを設定します。
3) 駆動陽圧・陰圧は、循環動態の状況により適宜調節してください。

８．血液ポンプの抗凝固療法（詳細は取扱説明書９．補助人工心臓の施行中の管理手順を参照のこと）

1) 血液ポンプ装着時には、適切な抗凝固療法を実施してください。
2) 通常は、ワーファリン、抗血小板薬を状況により使用してください。

９．感染防止（詳細は取扱説明書９．補助人工心臓の施行中の管理手順を参照のこと）

1) 手洗いと消毒を行うことを徹底するとともに、血液ポンプに触れる場合には手袋を使用してください。
2) カニューレの皮膚貫通部に不必要な力を加えないようにし、同部の創傷治癒の促進を図ります。
3) カニューレの皮膚貫通部の発赤や発熱など、感染兆候には十分注意してください。

１０．離脱（詳細は取扱説明書１０．補助人工心臓の離脱及び使用期間を参照のこと）

全身状態安定後、自己心機能について適宜判定を行い離脱について検討を行ってください。

１１．その他

1) 血液ポンプ交換の再接続時を含め、血液ポンプとカニューレの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認してください。
2) 万一、血液ポンプとカニューレの接続部位の固定が不十分であると判断された場合は抜けないようにタイバンド等を用いて強固に固定するなど適切な処置を行ってください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

○ 開封にハサミ等は絶対に使用しないでください。〔内包装を破損するおそれがあります。〕
○ 万一、内包装に破損その他、異常が認められた場合には使用しないでください。
○ 万一、血液ポンプ使用中に人工弁の動作等に異常が疑われる場合は、直ちに血液ポンプを交換してください。
○ 血液ポンプ本体のストップリングが外れている場合には使用しないでください。
○ 万一、開封した血液ポンプがコーティング品でない場合には使用しないでください。
○ 人工血管部へのプレクロッティングは必ず実施してください。
○ 人工血管にアルブミンを浸透させ、オートクレーブをかける方法は、カニューレの塩ビ素材が溶けるので絶対に行わないでください。
○ 左室心尖部装着用カフ吻合部にはフィブリンのりを塗布してください。
○ 左室心尖部装着用カフの筒部とつば部の接合部には必要に応じてフィブリンのりを適量塗布してください。
○ 送血用カニューレの人工血管は心室部を避けるよう留意してください。
○ 脱血用カニューレを左室内に挿入後、左室心尖部脱血用カフの上からナイロン糸等で結紮固定し、更にその上を滅菌済みタイバンドで固定してください。
○ 装着時、P-Cコネクタに損傷、変形等をきたした場合は、他の血液ポンプを使用してください。
○ 左室心尖部脱血方式の場合は、右側左房脱血方式とは異なりポンプの向きが逆になることに注意してください。
○ 血液ポンプの始動開始時期は、ヘッドダウンにして空気混入によるトラブルが減少するようにしてください。
○ 血液ポンプとカニューレの接合部がしっかりと固定されていることを定期的に確認してください。〔外れた場合は出血、空気塞栓等により切迫した危険な状態に陥るおそれがあります。〕
○ 駆動チューブは血液ポンプのエアコネクタおよび駆動装置との接続コネクタにしっかりと接合してください。必要に応じて付属のタイバンドを用いて補強してください。
○ 初期設定値は血液ポンプのダイアフラムが良好な動きとなるよう設定値の調整をしてください。
○ 手術中や手術後早期に陰圧を強めた場合、脱血部分から血液ポンプ内へ空気が混入するおそれがあるので注意してください。
○ 人工血管部が胸骨に癒着している場合は、胸骨の切開がきっかけとなり大量出血につながるおそれがあるので注意してください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

○ 使用方法を十分に熟知した医師以外は使用しないこと。
*○ 併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず確認すること。
○ 本セット品及び包装に破損、その他異常が認められた場合には使用しないこと。
○ 適用病態に合致した症例以外には絶対使用しないこと。
○ 各種の適用（左心補助、右心補助、両心補助）に合致したものであることを確認した後、使用すること。
○ 本セット品を使用する際、血液回路として本セット品以外の医療機器とは接続しないこと。
○ 本セット品の再加工や改造は絶対にしないこと。
○ 本セット品の開封に際しては、次の事項に注意すること。
  *・本セット品は、それぞれアルミ外包装と滅菌バッグの内包装で構成されている。アルミ外包装開封の際には、滅菌バッグの内包装を破損しないように注意すること。
  ・アルミ外包装の開封は、必ず、切込みから手で開封すること。（ハサミ等は使用しないこと。）
  *・アルミ外包装の中にある内包装の外側は不潔である。アルミ袋からの内包装取り出しは不潔野で行うこと。
○ 本セット品を使用する場合には、補助人工心臓システムの使用方法を十分熟知した医師を中心にチームを編成すること。
○ 本セット品を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

〈参考〉　日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

○ 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。

２．不具合・有害事象

*本セットの使用に伴い、併発するおそれがある不具合、有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

＜不具合＞

・ダイアフラムのピンホール発生

発生原因

原因の可能性としてダイアフラムの過膨張が考えられる。

発生までの期間

ピンホール発生までの期間は予測できない。

具体的防止策

ダイアフラムのピンホール発生を事前に防止することは困難だが、ピンホールが発生した場合はバックプレート側に血液が観察される。よって常に血液ポンプの観察を実施すること。

処置方法

ダイアフラムのピンホール発生が疑われる場合は、直ちに血液ポンプの交換を行うこと。

*・血液ポンプの不具合、ポンプセットの不具合

＜有害事象＞

*・死亡、大量出血、手術中または手術後の外科関連出血、心停止、タンポナーデ、ポンプ内血栓、神経機能障害（一過性虚血発作、虚血性または出血性の心血管障害/脳血管障害、頭蓋内出血、塞栓症）、失神、精神症状、脳卒中、けいれん、半身の筋力低下、半身麻痺、失語、昏睡、循環不全、右心不全、心嚢液貯留、急性全身性動脈瀧流不全、動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、心筋梗塞、不整脈、心室性頻拍、心室性細動、大動脈瘤破裂、敗血症、溶血、播種性血管内凝固症候群、出血、腹水、末梢浮腫、尿量減少、水分または電解質の異常、呼吸不全、肺出血、肺塞栓症、肺高血圧、消化管出血、腎機能障害（急性腎機能障害、慢性腎機能障害）、肝機能障害、膵炎、多臓器不全、創傷哆開、感染症、疼痛、発熱、排膿、白血球増加、肉芽形成、高血圧、低血圧、低流量

・ヘパリン起因性血小板減少症

本セットにコーティングされたヘパリンや抗凝固療法に使用するヘパリンにより血小板の減少が起こることがある。

３．妊婦・産婦・授乳婦及び小児等への適用

本セットにはヘパリンがコーティングされているため、妊婦や小児等への使用は注意する必要がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

○ 水のかからない冷暗所に保管してください。
○ 積み重ねずに保管してください。
○ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

２．有効期間・使用の期限

○ 有効期間：滅菌日より５年間（本セット品アルミ外包装に貼付されているラベルに記載、自己認証による。）
○ 使用期限：装着日から３０日間

【包装】

１セット／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

*製造
ニプロ株式会社

ニプロ株式会社